

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet secondaire. Voir à la fin de la rubrique « Quels effets secondaires Jubbonti peut-il provoquer ? » pour savoir comment déclarer les effets secondaires.

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Jubbonti®

Sandoz Pharmaceuticals AG

Qu'est-ce que Jubbonti et quand doit-il être utilisé?

Jubbonti contient le principe actif denosumab. Il s'agit d'une protéine (anticorps monoclonal) qui inhibe l'action d'une autre protéine afin de traiter la perte osseuse et l'ostéoporose. Le traitement par Jubbonti rend les os plus résistants et diminue leur risque de se fracturer.

L'os est un tissu vivant qui se renouvelle en permanence. Les œstrogènes contribuent à la santé des os. Après la ménopause, les taux d'œstrogènes diminuent, ce qui peut rendre ainsi les os plus fins et plus fragiles. Cela peut éventuellement entraîner une maladie appelée ostéoporose. Cette maladie peut également toucher les hommes, pour différentes causes, y compris le vieillissement et/ou de faibles taux de testostérone (hormone masculine). De nombreux patients atteints d'ostéoporose ne présentent aucun symptôme mais présentent malgré tout un risque accru de fracture des os, notamment au niveau de la colonne vertébrale, des hanches et des poignets.

Les interventions chirurgicales ou les médicaments utilisés pour traiter les patients atteints d'un cancer du sein ou de la prostate mais qui empêchent la production d'œstrogènes ou de testostérone peuvent également entraîner une perte osseuse. Les os deviennent plus fragiles et se fracturent plus facilement.

Jubbonti est utilisé dans le traitement de:

- l'ostéoporose post-ménopausique chez les femmes, afin de réduire le risque de fractures vertébrales, tout comme celui de fractures à d'autres endroits en dehors de la colonne vertébrale.
- l'ostéoporose chez les hommes présentant une augmentation du risque de fractures.
- la perte osseuse qui résulte d'une baisse des taux hormonaux (œstrogènes ou testostérone) chez les patients après les interventions chirurgicales ou les traitements médicamenteux d'un cancer du sein ou de la prostate.

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Si votre médecin vous a fait savoir que vous présentez une intolérance à certains sucres (sorbitol (E420)), contactez-le avant de prendre ce médicament.

Quand Jubbonti ne doit-il pas être utilisé?

N'utilisez pas Jubbonti, si votre taux de calcium dans le sang est faible (hypocalcémie) ou si vous êtes allergique au denosumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, qui sont énumérés dans la rubrique « Que contient Jubbonti? ».

Jubbonti ne doit pas être utilisé chez les patients de moins de 18 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Jubbonti?



Jubbonti peut réduire le taux de calcium dans le sang. Votre médecin vous indiquera la quantité de calcium et de vitamine D que vous devez prendre pour prévenir la baisse du taux de calcium dans le sang pendant le traitement par Jubbonti. Si votre taux de calcium est habituellement faible, votre médecin surveillera ce dernier, en particulier durant les premières semaines après le début du traitement par Jubbonti. De très faibles taux de calcium peuvent entraîner une hospitalisation, des événements mettant en jeu le pronostic vital et la mort.

Veuillez informer immédiatement votre médecin si, pendant votre traitement par Jubbonti, vous présentez des spasmes, des contractions ou des crampes musculaires et/ou des engourdissements ou des picotements dans vos doigts, vos orteils et autour de la bouche et/ou des convulsions, une confusion ou une perte de connaissance. Ces symptômes peuvent indiquer un taux de calcium dans le sang trop bas.

Veuillez informer votre médecin si vous avez ou avez eu des problèmes rénaux sévères, si vous êtes ou avez été atteint d'une insuffisance rénale ou si une dialyse a été nécessaire dans votre cas. Ceci pourrait augmenter votre risque d'avoir un faible taux de calcium dans le sang si vous ne prenez pas de supplémentation en calcium.

Si vous avez été préalablement traité par ce que l'on appelle des bisphosphonates (une classe de médicaments utilisée pour traiter ou prévenir des maladies osseuses), si vous êtes d'un âge avancé, si vous êtes fumeur, si vous souffrez d'un cancer, si vous vous soumettez à une chimiothérapie ou à une radiothérapie, si vous prenez des stéroïdes, si vous ne bénéficiez pas de soins dentaires réguliers ou si vous souffrez d'une affection des gencives, votre médecin pourra vous demander de réaliser un examen dentaire avant de commencer le traitement par Jubbonti.

Si vous êtes en traitement chez un dentiste ou si vous êtes sur le point de subir une intervention dentaire (extraction d'une dent par exemple), informez votre médecin et votre dentiste que vous êtes actuellement traité(e) par Jubbonti.

Il est important de prêter attention à une bonne hygiène buccale et de faire des examens dentaires réguliers pendant le traitement par Jubbonti. Veuillez contacter immédiatement votre médecin et votre dentiste si, pendant le traitement par Jubbonti, vous avez des problèmes avec votre bouche ou vos dents, tels que des dents qui bougent, des douleurs ou des gonflements, car cela peut être des signes d'un effet secondaire appelé ostéonécrose de la mâchoire (voir section «Quels effets secondaires Jubbonti peut-il provoquer?»).

Chez certains patients, des fractures inhabituelles du fémur sont survenues pendant le traitement par Jubbonti. Veuillez contacter votre médecin si vous remarquez des douleurs inhabituelles ou d'apparition récente au niveau de la hanche, de l'aine ou de la cuisse.

L'arrêt de Jubbonti peut entraîner des fractures osseuses, en particulier au niveau de la colonne vertébrale (fractures vertébrales multiples) et la densité minérale osseuse peut de nouveau diminuer et même se retrouver plus basse qu'avant le traitement. N'arrêtez donc en aucun cas le traitement par Jubbonti sans en avoir préalablement parlé à votre médecin. Si votre traitement par Jubbonti doit être arrêté, votre médecin évoquera avec vous la question du passage à un autre médicament. De plus, un suivi attentif est nécessaire, par exemple en déterminant la densité minérale osseuse.

Veuillez informer immédiatement votre médecin si, pendant le traitement par Jubbonti, une région de la peau enflée et rouge se développe (le plus souvent sur la partie inférieure de la jambe), chaude et douloureuse au toucher, et qui peut s'accompagner de fièvre.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes traité par un autre médicament contenant le même principe actif (denosumab). Vous ne devez pas utiliser Jubbonti en même temps qu'un autre médicament contenant également du denosumab.

Ce médicament contient 47 mg de sorbitol par ml de solution.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par 1 ml, c'est-à-dire qu'il est quasiment «sans sodium».

Aucune étude n'a été menée au sujet de l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si



- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!) ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe!

Jubbonti peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Jubbonti n'a pas été étudié chez les femmes enceintes. Il est important d'informer votre médecin dans les cas suivants:

- si vous êtes enceinte,
- si vous pouviez être enceinte ou
- si vous désirez devenir enceinte.

L'utilisation de Jubbonti est déconseillée pendant la grossesse.

On ignore si denosumab passe dans le lait maternel. L'utilisation de Jubbonti est déconseillée pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Comment utiliser Jubbonti?

La dose recommandée est de 60 mg (le contenu d'une seringue préremplie), administrée par une injection unique sous la peau (sous-cutanée) une fois tous les 6 mois. Les sites d'injection recommandés sont le haut des cuisses et l'abdomen. La personne qui vous soigne peut également utiliser la face externe de vos bras.

Pendant le traitement par Jubbonti, vous devriez également prendre des préparations contenant du calcium et de la vitamine D. Votre médecin en discutera avec vous.

Votre médecin décidera si vous pouvez effectuer l'injection de Jubbonti vous-même ou s'il est préférable que cela soit fait par la personne qui vous soigne. Votre médecin, votre infirmier ou votre pharmacien vous montrera, à vous-même ou à la personne qui vous soigne, comment utiliser Jubbonti. Pour les instructions concernant l'administration de Jubbonti, veuillez lire la rubrique figurant à la fin de cette notice.

Si vous avez oublié d'utiliser Jubbonti

Si vous avez manqué une dose de Jubbonti, l'injection doit être rattrapée aussitôt que possible. Les injections suivantes devront alors être planifiées tous les 6 mois à compter depuis la date effective de la dernière injection.

Avant d'arrêter le traitement par Jubbonti

Pour retirer un bénéfice maximal de votre traitement visant à réduire le risque de fractures osseuses, il est important que vous utilisiez Jubbonti aussi longtemps que votre médecin le prescrit. N'arrêtez pas votre traitement vous-même. Fixez un rendez-vous avec votre médecin pour en discuter ensemble.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Jubbonti peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, Jubbonti peut provoquer des effets indésirables qui ne surviennent cependant pas chez tout le monde.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- douleurs dans les bras ou les jambes (douleurs des extrémités);
- douleurs osseuses, articulaires et/ou musculaires parfois sévères.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)



- infection des voies respiratoires supérieures;
- douleurs lors de la miction, mictions fréquentes, présence de sang dans l'urine, incontinence urinaire;
- douleur, picotements ou engourdissement le long de la jambe (sciatique);
- éruption cutanée (rash);
- modifications de la peau avec démangeaisons, rougeurs et/ou sécheresse (eczéma);
- chute des cheveux (alopécie);
- constipation;
- gêne abdominale.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1'000)

- développement d'une région de la peau tuméfiée et rougie (le plus souvent sur la partie inférieure des jambes), chaude et douloureuse au toucher et pouvant s'accompagner de fièvre (cellulite). *Contactez immédiatement votre médecin si ces symptômes se produisent chez vous pendant le traitement par Jubbonti.*
- fièvre, vomissements et maux de ventre ou malaise (diverticulite);
- infection de l'oreille;
- fractures osseuses dans la colonne vertébrale après l'arrêt de Jubbonti (fractures vertébrales multiples);
- éruption cutanée ou lésions de la muqueuse buccale (éruption médicamenteuse lichénoïde).

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

- douleurs dans la bouche et/ou la mâchoire, gonflements, plaies dans la bouche ou au niveau de la mâchoire qui ne cicatrisent pas, engourdissement ou sensation de pesanteur dans la mâchoire ou dent qui bouge. Ce pourrait être des signes d'une lésion de l'os de la mâchoire (ostéonécrose). *Veillez informer immédiatement votre médecin et votre dentiste si vous présentez de tels symptômes.*
- réactions allergiques (par exemple gonflement du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge ou d'autres parties du corps, éruption cutanée, démangeaisons ou urticaire, respiration haletante ou difficultés respiratoires).
- faible taux de calcium dans le sang (hypocalcémie); de très faibles taux de calcium dans le sang peuvent entraîner une hospitalisation, des événements mettant en jeu le pronostic vital et la mort. Les symptômes d'une hypocalcémie peuvent comprendre des spasmes, des contractions ou des crampes musculaires et/ou des engourdissements ou des picotements dans les doigts, les orteils ou autour de la bouche, et/ou des convulsions, une confusion ou une perte de connaissance. *Si vous présentez l'un de ces symptômes, informez-en immédiatement votre médecin.* Un faible taux de calcium dans le sang peut également entraîner une modification du rythme cardiaque, appelée allongement de l'intervalle QT que l'on peut voir sur un électrocardiogramme (ECG).
- Dans de rares cas, des fractures inhabituelles du fémur peuvent se produire. Veuillez contacter votre médecin si vous ressentez des douleurs nouvelles ou inhabituelles au niveau de la hanche, de l'aîne ou de la cuisse pendant le traitement par Jubbonti, car celles-ci peuvent être le signe précoce d'une fracture du fémur.

Très rare (concerne jusqu'à 1 utilisateur sur 10'000)

- réaction allergique pouvant endommager des vaisseaux sanguins, surtout de la peau (par exemple des taches violettes ou brun-rouge, de l'urticaire ou des ulcères cutanés) (vascularite d'hypersensibilité).

Effets secondaires de fréquence non déterminée



- perte de densité minérale osseuse jusqu'au niveau d'avant le traitement ou un niveau inférieur.
- réactions allergiques graves (syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse [syndrome DRESS]) avec éruption cutanée/formation de cloques, fièvre et/ou augmentation d'un type de globules blancs (éosinophiles) avec lésion organique potentielle pouvant toucher le foie, les reins ou les poumons.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage original, au réfrigérateur (2–8°C), à l'abri de la lumière et hors de la portée des enfants. Ne pas agiter. Ne pas congeler.

Remarques complémentaires

Avant l'injection, la seringue préremplie peut être laissée hors du réfrigérateur afin qu'elle se réchauffe à température ambiante (jusqu'à 25°C). Cela rend l'injection moins inconfortable. Une fois que la seringue a été laissée en dehors du réfrigérateur pour être réchauffée à température ambiante (jusqu'à 25°C), elle doit être utilisée dans un délai de 30 jours et ne doit plus être conservée au réfrigérateur. Les restes doivent être éliminés.

Le médicament ne doit pas être éliminé avec les eaux usagées ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment éliminer le médicament lorsque vous n'en avez plus besoin. Cette mesure contribue à protéger l'environnement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Jubbonti?

Principes actifs

Denosumab (produit à partir de cellules CHO [CHO: Chinese Hamster Ovary] modifiées par génie génétique). Chaque seringue préremplie de 1 ml contient 60 mg de denosumab (60 mg/ml).

Excipients

Acide acétique glacial, sorbitol (E420, 47 mg/ml), polysorbate 20, hydroxyde de sodium (correspond à max. 0.3 mg de sodium par ml), acide chlorhydrique et eau pour préparations injectables.

Numéro d'autorisation

69950 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Jubbonti? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Jubbonti 60 mg/ml solution injectable: 1 seringue préremplie .

Titulaire de l'autorisation

Sandoz Pharmaceuticals SA, Risch; domicile: Rotkreuz

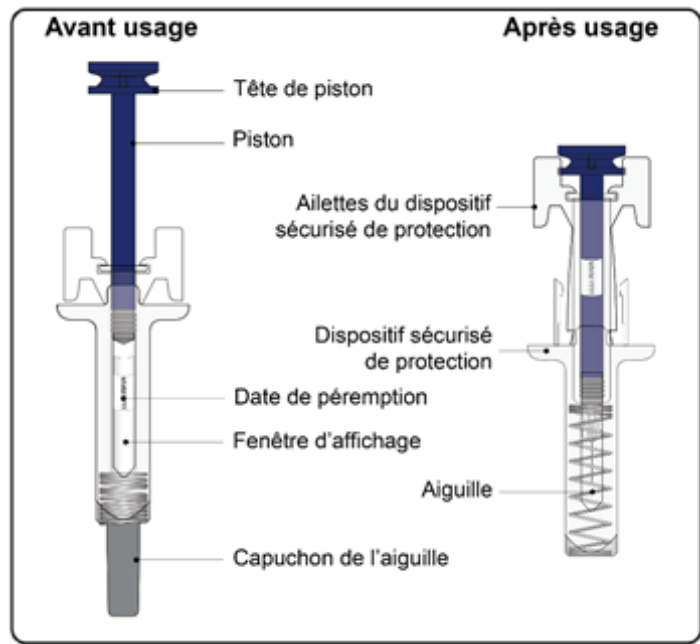
Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en septembre 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Instructions d'utilisation

Si votre médecin décide que vous ou votre aidant pouvez effectuer vos injections de Jubbonti à domicile, veuillez à ce que le médecin ou l'infirmier/ère vous montre, ou montre à votre aidant, comment préparer et utiliser la seringue préremplie de Jubbonti avant la première injection.



Veillez à lire et à comprendre ces instructions d'utilisation avant d'effectuer l'injection à l'aide de la seringue préremplie de Jubbonti. Adressez-vous à votre médecin en cas de questions.



Importantes informations à connaître avant l'injection de Jubbonti	
•	Jubbonti est réservé à l'injection sous-cutanée (injection directement dans la couche graisseuse sous la peau).
•	N'agitez jamais la seringue préremplie.
•	N'utilisez pas la seringue préremplie si elle est tombée sur une surface dure ou après le retrait du capuchon de l'aiguille.
•	La seringue préremplie possède un dispositif sécurisé de protection qui s'active pour recouvrir l'aiguille une fois l'injection terminée. Le dispositif de protection contribue à prévenir les piqûres accidentelles des personnes qui manipulent la seringue préremplie après l'injection.
•	Veillez à ne pas toucher les ailettes du dispositif sécurisé de protection avant utilisation. Cela pourrait entraîner l'activation prématurée du dispositif.
•	Ne tentez pas de réutiliser ni de démonter la seringue préremplie.
•	Ne tirez pas sur le piston.

Etape 1: Préparation



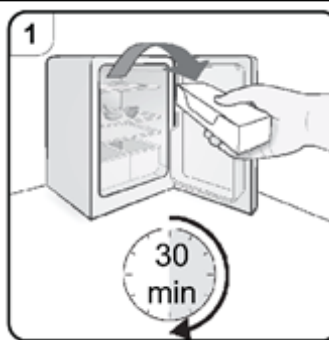
Sortez l'emballage de la seringue préremplie du réfrigérateur et laissez-le fermé pendant 15 à 30 minutes pour l'amener à température ambiante.

N'essayez pas de réchauffer la seringue préremplie en utilisant une source de chaleur telle que de l'eau chaude ou un four à micro-ondes.

Ne laissez pas la seringue préremplie exposée directement au soleil.

N'agitez pas la seringue préremplie.

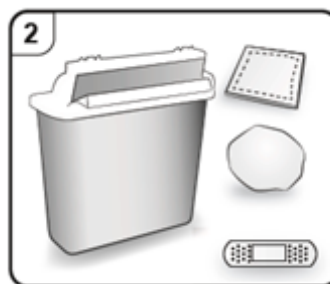
Tenez les seringues préremplies hors de la vue et de la portée des enfants.



Étape 2. Préparez le matériel

Veillez à disposer du matériel suivant (non fourni dans l'emballage) :

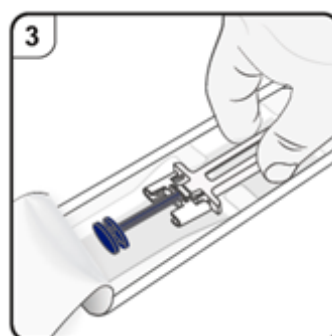
- Lingette imbibée d'alcool
- Coton ou tampon de gaze
- Conteneur à objets tranchants
- Pansement adhésif



Étape 3. Déballez

Ouvrez la barquette en plastique en ôtant la pellicule. Retirez la seringue préremplie en la tenant par le milieu comme illustré.

Ne retirez pas le capuchon de l'aiguille tant que vous n'êtes pas sur le point d'injecter.



Étape 4. Effectuez des contrôles de sécurité

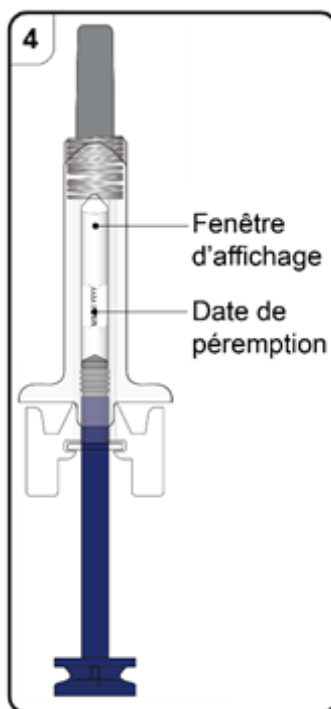


Regardez par la fenêtre d'affichage de la seringue préremplie. Le liquide qu'elle contient doit être une solution limpide à légèrement opalescente, incolore à légèrement jaunâtre ou brunâtre. Vous pouvez voir des bulles d'air dans le liquide, ce qui est normal.

Ne tentez pas d'éliminer l'air.

- **N'utilisez pas** la seringue préremplie si le liquide est trouble ou contient des particules visibles.
- **N'utilisez pas** la seringue préremplie si elle semble endommagée ou en présence de fuites.
- **N'utilisez pas** la seringue préremplie après la date de péremption (EXP) imprimée sur l'étiquette et l'emballage de la seringue préremplie.

Dans tous ces cas, contactez votre médecin, infirmier/ère ou pharmacien.

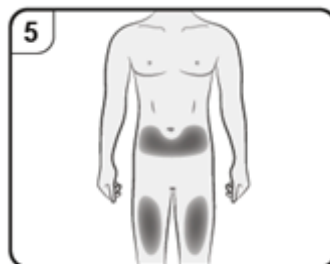


Étape 5. Choisissez le site d'injection

Vous devez injecter à l'avant de la cuisse ou dans le bas du ventre, **mais pas** dans la zone de 5 cm entourant le nombril.

N'injectez pas dans une peau endolorie, contusionnée, rouge, dure, présentant des desquamations ou dans des zones présentant des cicatrices ou des vergetures.

Si votre aidant, médecin ou infirmier/ère vous administre l'injection, il peut également le faire dans le haut du bras.



Injection de Jubbonti

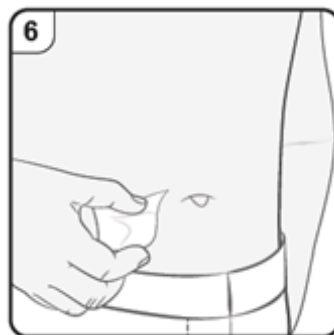
Étape 6. Nettoyez le site d'injection



Lavez-vous les mains à l'eau et au savon.

Nettoyez le site d'injection choisi à l'aide d'une lingette imbibée d'alcool. Laissez-le sécher avant l'injection.

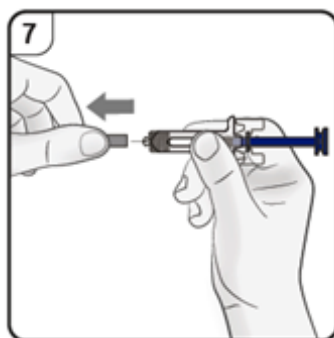
Ne touchez pas et ne soufflez pas sur la zone nettoyée avant l'injection.



Étape 7. Retirez le capuchon de l'aiguille

Tirez d'un mouvement ferme et rectiligne pour ôter le capuchon de la seringue préremplie. Vous pouvez voir une goutte de liquide au bout de l'aiguille. Cela est normal.

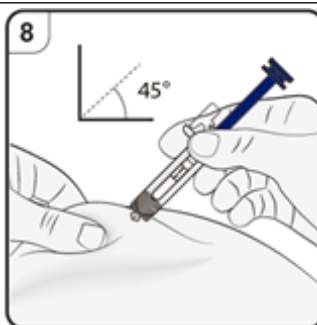
Ne remettez pas le capuchon de l'aiguille en place et jetez-le.



Étape 8. Insérez l'aiguille

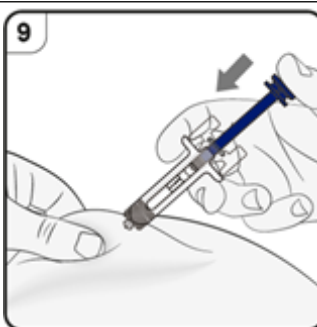
Pincez délicatement la peau au site d'injection et maintenez ce pli de peau pendant toute l'injection. De l'autre main, insérez l'aiguille dans la peau à un angle d'environ 45 degrés, comme illustré.

N'enfoncez pas le piston pendant l'insertion de l'aiguille.



Étape 9. Commencez l'injection

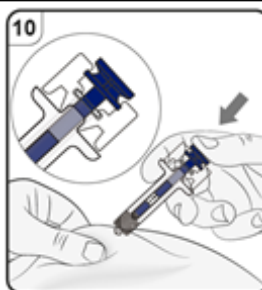
Continuez à pincer la peau. Enfoncez lentement le piston **à fond**. Cela permettra de s'assurer de l'injection de la dose complète.



Étape 10. Terminez l'injection



Confirmez que la tête du piston se trouve entre les ailettes du dispositif sécurisé de protection comme illustré. Cela permettra de s'assurer que le dispositif de protection est activé et recouvre l'aiguille une fois l'injection terminée.



Étape 11. Relâchez le piston

En maintenant la seringue préremplie au site d'injection, relâchez lentement le piston jusqu'à ce que l'aiguille soit recouverte par le dispositif sécurisé de protection.

Retirez la seringue préremplie du site d'injection et relâchez le pli de peau.

Vous pouvez voir une petite quantité de sang au site d'injection. Vous pouvez appuyer un coton ou un tampon de gaze sur le site d'injection jusqu'à l'arrêt du saignement.

Ne frottez pas le site d'injection. Au besoin, recouvrez le site d'injection d'un petit pansement adhésif.



Après l'injection

Étape 12. Jetez la seringue préremplie

Placez la seringue préremplie dans un conteneur à objets tranchants juste après utilisation. **Ne la jetez pas** avec les ordures ménagères.

Parlez à votre médecin ou pharmacien de l'élimination correcte du conteneur à objets tranchants. Il peut exister des réglementations locales à ce sujet.

